CE

Usage
Diagnostic
In Vitro

Abliance

FIBRINOGEN

Réactif pour la détermination quantitative du fibrinogène dans le plasma humain

REF FI02 : R1 (5 x 2 mL) + R2 (1 x 60 mL)
REF FI05 : R1 (10 x 5 mL) + R2 (2 x 125 mL)
Fabriqué en France   Version : 23/12/2014

PRINCIPE DE LA METHODE [4]

Méthode de Clauss et al.
En présence d'un excès de thrombine, le temps de formation du caillot de fibrine dans le plasma (prédilué) est inversement proportionnel à la quantité de fibrinogène dans l'échantillon.
Le temps de coagulation est mesuré à 37°C.

SIGNIFICATION CLINIQUE [1] [2]

Le fibrinogène est une glycoprotéine (340KDa) synthétisée dans le foie et présente dans le plasma à une concentration comprise entre 2 et 4 g/L.
La concentration en fibrinogène est augmentée en cas d'infections, d'ingestion d'œstrogènes, de nécrose tissulaire, d'obésité, de grossesse et de diabètes. Une augmentation du fibrinogène est aussi considérée comme un facteur de risque dans les cas d'insuffisance coronarienne ou les maladies cérébrovasculaires.
Une diminution du fibrinogène dans le plasma est associée :

- aux maladies hépatiques (cirrhoses, jaunisse)
- à la fibrinolyse ou la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

REACTIFS

R1 : Réactif Thrombine — REAG
Thrombine lyophilisée d'origine animale

R2: Tampon de dilution du plasma — DIL SPE
Hepes ph 7,35 et stabilisant

PREPARATION DES REACTIFS

Réactif de travail :
Ouvrir un flacon de R1 : Ajouter rapidement au contenu le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette.
Reboucher le flacon et mélanger doucement le réactif R1 jusqu'à dissolution complète, en évitant la formation de mousse.
Porter à 37°C le volume nécessaire de R1 pendant 15 minutes avant de commencer le test.
Stocker immédiatement les volumes restants de R1 et R2, bien rebouchés à 2-8°C.

STABILITE ET STOCKAGE

Les flacons non ouverts, stockés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
R1: après reconstitution, le réactif est stable 7 jours à 2-8°C ou 24h à température ambiante.
R2: une fois ouvert, si stocké à 2-8°C et exempt de contamination, le contenu du flacon est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Jetez tout réactif trouble.
Rejetez tout réactif :

- Si la date d'expiration est dépassée.
- Si les valeurs des contrôles sont en dehors des tolérances

COLLECTE ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS [2] [6]

Plasma collecté par ponction veineuse avec précaution, sous anticoagulant ratio 1/10 (solution de tricitrate de sodium 0,109M).
Mélanger immédiatement le sang et l'anticoagulant.
Evitez tout prélèvement à la seringue qui pourrait entrainer la formation de micro caillots.
Centrifuger 10 minutes à 2500 g.
Les échantillons sont stables 4 heures après collecte à température ambiante (15-25°C).
La collecte sur tube Citrate Hepes permet d'augmenter la stabilité de l'échantillon jusqu'à 8 heures.

INTERFERENCES [2] [3] [8]

Ce test est protégé contre la fibrinolyse par un inhibiteur de fibrinolyse.
Il est conseillé de diluer rapidement les échantillons après ponction veineuse.
Les interférences suivantes ont été testées sur Coagulomètre Option 4 :

Interférent	Résultats
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 327 µmol/L
Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 2%
Bilirubine	Interférence positive au-delà de 450 µmol/L

Pour une revue plus approfondie des facteurs influençant ce dosage, se référer à la publication de Young D.S.

EQUIPEMENT ET REACTIFS COMPLEMENTAIRES

Appareillage général de laboratoire
Un analyseur de coagulation ou un chronomètre et un bain-marie (37°C+/-0.5)
Plasma de référence
Plasmas de contrôle

PRECAUTIONS DE SECURITE

Les réactifs ABLIANCE sont destinés à un usage professionnel pour diagnostic in vitro.
Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées lors de la manipulation des réactifs, plasmas de référence ou de contrôles et échantillons de patients (à manipuler comme potentiellement infectieux)
Pour plus d'information, les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande.
Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins à chaque série, lors du changement de flacon de réactif ou après une maintenance de l'analyseur, il est recommandé d'utiliser 2 taux de plasma de contrôle :
REF NP01 Plasmas de contrôles normaux et pathologiques
Ou tout autre plasma de contrôle dosé se référant à la même méthode.

Si les résultats des contrôles sont en dehors de la plage définie, procéder comme suit consécutivement et jusqu'à correction : répétition du test avec des plasmas frais, calibration avec un nouveau flacon de réactif, utilisation d'un nouveau flacon de plasma de référence s'il y a lieu. Si aucune solution n'est trouvée, contactez votre fournisseur local ou le support technique ABLIANCE.

VALEURS NORMALES [1] [2]

Les limites de normalité du fibrinogène dans le plasma d'un adulte sont généralement comprises entre 2 et 4 g/L.
Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence normales.

CALIBRATION

Utiliser un plasma de référence REF CA01 pour préparer la courbe de calibration comme suit :
Dilutions 1/5, 1/10, 1/15 et 1/20 dans le réactif R2.
Mesurer en triplicate les temps de coagulation pour chaque niveau.
Tracer la courbe de calibration sur papier millimétré ou entrer la moyenne des temps de coagulation pour chaque niveau et les concentrations en fibrinogène correspondantes en (g/L) dans l'analyseur.

PERFORMANCES

Résultats des études de performance sur Thrombolyzer Compact X:

Répétabilité (intra-série):

Moyenne (g/L) : 0,75	CV% : 2,3	n= 21
Moyenne (g/L) : 1,69	CV% : 1,4	n= 21
Moyenne (g/L) : 3,29	CV% : 2,2	n= 21

Reproductibilité (inter-série):

Moyenne (g/L) : 2,94	CV% : 3,1	n=32
Moyenne (g/L) : 1,62	CV% : 4,5	n=32
Moyenne (g/L) : 0,77	CV% : 5,3	n=32

PROCEDURE

Méthode sur Semi-automate et Automate:
Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument.
Méthode manuelle:
Diluer les échantillons et contrôles : 1/10 avec le réactif R2 (tampon de dilution)
Plasma de référence : préparer les dilutions comme indiqué au § Calibration
Préincuber le réactif Thrombine à 37°C.
Mélanger doucement le réactif avant de pipeter.

- Plasma dilué: 200µL

Incuber 2 minutes à 37°C

- Thrombine (préincubée à 37°C) : 200µL

Déclencher un chronomètre immédiatement et noter le temps nécessaire à la formation du caillot en secondes.

CALCUL [5]

Reporter sur un graphe les concentrations (g/L) de chaque dilution du plasma de référence en fonction des temps de formation de coagulation (sec).
Exemple pour un plasma de référence à 3 g/L:

Dilutions	1/5	1/10	1/15	1/20
Concentration (g/L)	6	3	2	1.50
Temps de coagulation (sec)	A tester			

Calculer la concentration de l'échantillon en fibrinogène par interpolation de son temps de coagulation sur la courbe de calibration.

REFERENCES

(1) *Caen J., Larrieu MJ, Samama M : « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expension Scientfique, p.344-347, (1975).*
(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.526-529*
(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-513 à 3-517*
(4) *Quick A. J.- J. Am. Assoc., (1938), **110**,p. 1658-1662*
(5) *Duckert F., Marbet G.A. - Méd., et Hyg., (1977), **35**, p. 911*
(6) *Goguel A.F. - Feuillets de Biologie, (1985), **36**, (146) p. 25-28.*
(7) *Houbouyan-Reveillard et al. Spectra biologie (2003) vol.22, n°132 p.33-37*
(8) *Neofotistos D, Oropeza M., Ts'ao C-H : « Stability of plasma for add-on PT and PTT tests » Am. J. Clin. Pathol. 109, 6, 758-763, (1998)*

Fabricant	utilisé avant	IVD Diagnostic In Vitro	Limites de température
REF Référence Catalogue	Consulter la notice	LOT Numéro de lot	Diluer avec

ABLIANCE SAS
21 quai du Clos des Roses
60200 Compiègne – France
T. +33 (0)3 44 20 61 30
F. +33 (0)3 44 20 62 55
info@abliance.com
www.abliance.com